



2024/2079

1.8.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2079

z 31. júla 2024,

ktorým sa zamieta obnovenie povolenia produktu SmokEz C-10 (SF-005) ako primárneho produktu dymových aróm

[oznámené pod číslom C(2024) 3705]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 2065/2003 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie udiarenské dochucovadlá (ďalej len „dymové arómy“), ktoré sú zaradené do zoznamu primárnych produktov dymových aróm povolených v Únii (ďalej len „únijný zoznam“).
- (2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 1321/2013⁽²⁾ sa stanovuje únijný zoznam. Produkt SmokEz C-10 (SF-005) bol do uvedeného zoznamu zaradený s dátumom uplynutia povolenia 1. januára 2024.
- (3) Listom z 27. júna 2022 spoločnosť Kerry Inc. informovala Komisiu, že nadobudla aktíva spoločnosti Red Arrow Products Company LLC a že v súčasnosti vlastní práva na produkt SmokEz C-10 (SF-005).
- (4) Dňa 30. júna 2022 spoločnosť Kerry Inc. predložila žiadosť o obnovenie povolenia produktu SmokEz C-10 (SF-005) ako primárneho produktu dymových aróm.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal 28. septembra 2023 vedecké stanovisko k bezpečnosti produktu SmokEz C-10 (SF-005)⁽³⁾.
- (6) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že produkt SmokEz C-10 (SF-005) obsahuje látky furán-2(5H)-ón a benzén-1,2-diol, a dospel k záveru, že pri perorálnom podaní sa v prípade týchto látok *in vivo* vyskytujú obavy týkajúce sa genotoxicity. V súlade s vyhlásením úradu o hodnotení genotoxicity chemických zmesí⁽⁴⁾ a vzhľadom na to, že odhady expozície pre tieto dve zložky prekračujú prahovú hodnotu toxikologického rizika vo výške 0,0025 µg/kg telesnej hmotnosti denne v prípade mutagénov a/alebo karcinogénov reagujúcich s DNA, dospel úrad k záveru, že produkt SmokEz C-10 (SF-005) vyvoláva obavy v súvislosti s genotoxicitou. Úrad okrem toho dospel k záveru, že ďalších päť zložiek produktu SmokEz C-10 (SF-005) a jeho neidentifikovaná časť vzbudzujú potenciálne obavy týkajúce sa genotoxicity.
- (7) Podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 2065/2003 sa môžu povoliť a uvádzať na trh len dymové arómy, ktoré nepredstavujú riziká pre zdravie ľudí. Preto je vhodné zamietnuť obnovenie povolenia SmokEz C-10 (SF-005) ako primárneho produktu dymových aróm.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1321/2013 z 10. decembra 2013, ktorým sa stanovuje zoznam primárnych produktov dymových aróm povolených v Únii, ktoré sa môžu použiť v potravinách alebo na potravinách ako také a/alebo sa môžu použiť na výrobu derivovaných dymových aróm (Ú. v. EÚ L 333, 12.12.2013, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).

⁽³⁾ EFSA (2023). *Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz C-10 (SF-005) as a smoke flavouring Primary Product* [Vedecké stanovisko k obnoveniu povolenia produktu SmokEz C-10 (SF-005) ako primárneho produktu dymových aróm], Vestník EFSA (EFSA Journal) 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8367>.

⁽⁴⁾ EFSA (2019). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5519, s. 11, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (8) S cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov používať produkt SmokEz C-10 (SF-005) ako primárny produkt dymových aróm na výrobu potravín, ktoré sa majú uviesť na trh do 1. júla 2029, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2024/2067 ⁽⁵⁾, by sa však malo povoliť uvádzanie produktu SmokEz C-10 (SF-005) na trh do uvedeného dátumu.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia produktu SmokEz C-10 (SF-005) ako primárneho produktu dymových aróm sa zamietá.

Článok 2

Produkt SmokEz C-10 (SF-005) možno naďalej uvádzať na trh do 1. júla 2029.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Spojené štáty.

V Bruseli 31. júla 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2067 z 31. júla 2024, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1321/2013, pokiaľ ide o vypustenie zápisov SF-001 až SF-010 zo zoznamu primárnych produktov dymových aróm povolených v Únii (Ú. v. EÚ L, 2024/2067, 1.8.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).